

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metomotyl 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr zawiera:

Substancja czynna:

Metoklopramid 4,457 mg
co odpowiada metoklopramidu chlorowodoru 5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metakrezol	2 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Objawowe leczenie wymiotów i obniżonej perystaltyki przewodu pokarmowego związanej z zapaleniem żołądka, skurczem odźwiernika, przewlekłym zapaleniem nerek i nietolerancji pokarmowej niektórych leków. Zapobieganie wymiotom po zabiegach chirurgicznych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- perforacji lub niedrożności przewodu pokarmowego.
- krwawienia z przewodu pokarmowego.
- nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U zwierząt z niewydolnością nerek lub zaburzoną funkcją wątroby dawkę należy dostosować z powodu wzrostu ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Unikać stosowania u zwierząt z chorobami przebiegającymi z atakami padaczkopodobnymi lub urazami głowy. Unikać u suk z ciążą urojoną.
Unikać stosowania u psów z padaczką. Dawka powinna być ostrożnie dobierana, szczególnie u kotów i psów małych ras.
U zwierząt z guzem chromochłonnym metoklopramid może wywołać nadwrażliwość.
Przy długotrwałych wymiotach należy rozważyć zastosowanie płynoterapii i podania elektrolitów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu należy umyć ręce.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się do oczu należy natychmiast przemyć wodą.
Jeżeli wystąpią zdarzenia niepożądane, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy pozapiramidowe (pobudzenie, ataksja, przyjmowanie nienaturalnych pozycji i/lub wykonywanie ruchów, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja)* Reakcja alergiczna
---	--

* Obserwowane działania są przejściowe i zanikają po zaprzestaniu leczenia.

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy pozapiramidowe (pobudzenie, ataksja, przyjmowanie nienaturalnych pozycji i/lub wykonywanie ruchów, prostracja, drżenia i agresja, wokalizacja)* Reakcja alergiczna Senność Biegunka
---	---

* Obserwowane działania są przejściowe i zanikają po zaprzestaniu leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Jednakże badania na zwierzętach laboratoryjnych są ograniczone i bezpieczeństwo substancji czynnej nie było oceniane u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadkach zapalenia żołądka unikać równoczesnego podawania leków antycholinergicznym (atropina), ponieważ mogą niwelować efekty działania metoklopramidu na perystaltykę przewodu pokarmowego.

W przypadkach jednoczasowego występowania biegunki nie ma przeciwwskazań do zastosowania leków antycholinergicznym.

Przy równoczesnym stosowaniu metoklopramidu z neuroleptykami pochodnymi fenotiazyny (acepromazyna) i butyrofenonu wzrasta ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych (patrz punkt 3.6). Metoklopramid może potęgować działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy. Jeżeli stosowane są jednocześnie, doradza się zastosowanie niższej dawki metoklopramidu aby uniknąć nadmiernej sedacji.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe lub podskórne

0,5 do 1 mg metoklopramidu chlorowodoru na kg masy ciała na dzień drogą domięśniową lub podskórną, podzielone na 2 do 3 dawek:

- dwukrotne podanie w ciągu dnia: 2,5 do 5 mg/10 kg masy ciała w jednym podaniu to jest 0,5 do 1 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu
- trzykrotne podanie w ciągu dnia: 1,7 do 3,3 mg /10 kg masy ciała w jednym podaniu to jest 0,34 do 0,66 ml/10 kg masy ciała w jednym podaniu

Przerwa pomiędzy kolejnymi podaniami powinna wynosić minimum 6 godzin.

Korek nie powinien być przekłuwany więcej niż 20 razy.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Większość objawów klinicznych odnotowanych po przedawkowaniu są dobrze znanymi zdarzeniami niepożądanymi o charakterze pozapiramidowym (patrz rozdział 3.6).

Z powodu braku specyficznej odtrutki zalecane jest umieszczenie zwierzęcia w cichym spokojnym otoczeniu dopóki nie znikną objawy pozapiramidowe.

Metoklopramid jest szybko metabolizowany i wydalany, zdarzenia niepożądane szybko ustępują.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA03FA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Metoklopramid jest oryginalną cząsteczką ortopramidu.

Przeciwwymiotne działania metoklopramidu wynika głównie z jego aktywności antagonistycznej w stosunku do receptorów D₂ w ośrodkowym układzie nerwowym, zapobiegając nudnościom i wymiotom wywołanym przez silną stymulację.

Prokinetyczne działanie na pasaż w układzie pokarmowym (zwiększona siła i rytm skurczów żołądka oraz rozluźnienie odźwiernika) odbywa się poprzez działanie muskarynowe, aktywność antagonistyczną względem receptora D₂ i aktywność agonistyczną względem receptora 5-HT₄ na poziomie układu pokarmowego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metoklopramid jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu parenteralnym.

Po podaniu podskórnym psom i kotom, maksymalne stężenie osiągane jest po 15-30 minutach.

Metoklopramid jest szybko rozprowadzany do większości tkanek i płynów, przekracza barierę krew-mózg i dostaje się do centralnego układu nerwowego.

Metoklopramid jest metabolizowany w wątrobie.

Usuwanie metoklopramidu jest szybkie, 65% dawki eliminowane jest w ciągu 24 godzin u psa, głównie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania:

Przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła typu I zamykana czerwonym korkiem z gumy chlorobutylowej (20 mm) oraz aluminiowym kapslem (20 mm)

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji <ani wyrzucać do śmieci>.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2549/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/07/2016

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).